

令和6年2月6日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

令和5年10月27日付け厚生労働省発健生1027第5号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づくブロフラニドに係る食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ブロフラニリド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産大臣から意見聴取があったことに伴い、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ブロフラニリド[Broflanilide (ISO)]

(2) 分類：農薬及び動物用医薬品

(3) 用途：殺虫剤

メタジアミド系の殺虫剤である。昆虫のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞内への流入を阻害することにより、殺虫効果を示すと考えられている。

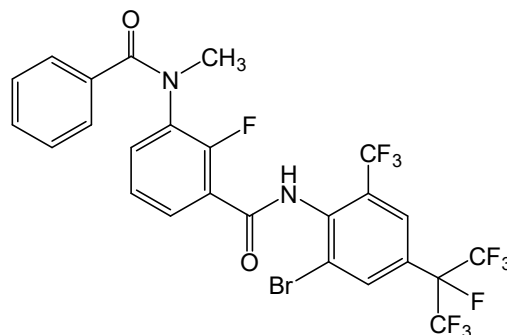
国内では、農薬として登録されており、動物用医薬品としては承認されていない。

(4) 化学名及びCAS番号

N-[2-Bromo-4-(perfluoropropan-2-yl)-6-(trifluoromethyl)phenyl]-2-fluoro-3-(*N*-methylbenzamido)benzamide (IUPAC)

Benzamide, 3-(benzoylmethylamino)-*N*-[2-bromo-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-6-(trifluoromethyl)phenyl]-2-fluoro-
(CAS : No. 1207727-04-5)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{25}H_{14}BrF_{11}N_2O_2$
分子量	663.29
水溶解度	7.1×10^{-4} g/L (20°C, 純水)
	2.8×10^{-4} g/L (20°C, pH 4)
	5.1×10^{-4} g/L (20°C, pH 7)
	3.6×10^{-3} g/L (20°C, pH 10)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.2$ (20°C, pH 4又はpH 7)
	$= 4.4$ (20°C, pH 10)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 農薬としての国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

① 20.0%プロフラニリドフロアブル

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
キャベツ	ハスモンヨトウ	8000～ 16000倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3回 以内	散布	3回 以内

② 5.0%プロフラニリドフロアブル

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
未成熟 とうもろこし	アヲノメイガ ツマジロクサヨトウ	2000～ 4000倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3回 以内	散布	3回 以内
キャベツ	コナガ アオムシ ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコガ ウバ類 ハイマダラノメイガ シロイチモシヨトウ						

② 5.0%プロフラニルドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニドを 含む農薬の 総使用回数
はくさい	コカ ^g アオムシ ハスモンヨトウ ヨウムシ オオタバコガ ^g ハイマダラノメカ ^g カブラハバチ類 キスジノミハムシ ダイコンハムシ シロイチモジヨトウ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	散布	3 回 以内
だいこん	コカ ^g ヨウムシ ハイマダラノメカ ^g キスジノミハムシ カブラハバチ類 アオムシ ダイコンハムシ						
かぶ	コカ ^g キスジノミハムシ ハイマダラノメカ ^g アオムシ ハスモンヨトウ ダイコンハムシ						
はなやさい類	アオムシ オオタバコガ ^g コカ ^g ハスモンヨトウ ヨウムシ ウワバチ類 ハイマダラノメカ ^g シロイチモジヨトウ						

② 5.0%プロフラニリドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
非結球あぶら な科葉菜類	コガ アムシ キスジノミハムシ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	散布	3 回 以内
レタス類	ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコガ ウリハダ類 シロイチモジヨトウ						
ねぎ	ネギコガ シロイチモジヨトウ ネギハモグリバエ						
だいず	ハスモンヨトウ オオタバコガ ダイズサヤマバエ フタスジヒメハムシ	16～ 32 倍	0.8～1.6 L/10 a			無人航空 機による 散布	
あずき	ハスモンヨトウ アズキノメイガ						
豆類(種実、 ただし、 だいず、 いんげんま め、そらま め、えんどう まめ、あずき を除く)	ハスモンヨトウ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a			散布	

② 5.0%プロフラニリドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
豆類(未成熟、 ただし、 えだまめ、 未成熟そらま め、さやえんど うを除く)	ハスモンヨトウ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	散布	3 回 以内
えだまめ	ハスモンヨトウ オオタバコガ ダイズサヤマハエ フタスジヒメハムシ マメシクイガ ツメクサガ ウコンメイガ	16～ 32 倍	0.8～1.6 L/10 a		無人航 空機に よる 散布		
	いんげんまめ そらまめ 未成熟そらまめ えんどうまめ さやえんどう	ハスモンヨトウ シロイモジヨトウ	2000～ 4000 倍		100～300 L/10 a	3 回 以内	
さといも	ハスモンヨトウ						
てんさい	ヨウムシ	収穫 7 日 前まで					
アスパラガス	オオタバコガ ジュウシホシクビナ ガハムシ ハスモンヨトウ	100～800 L/10 a	収穫 前日 まで				

② 5.0%プロフラニリドフロアブル（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
かんしょ	ハスモンヨトウ ナガシロシタバ	16～ 32 倍	0.8～1.6 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	無人航空 機による 散布	3 回 以内
	ヨツモンカメノコハムシ ヒルガオハモクワガタ エビガラスズメ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a			散布	

(2) 動物用医薬品としての国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に伴う承認申請がなされている項目を四角囲いしている。

製剤	対象動物及び使用方法		休薬期間
プロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤	鶏	1日量としてケージの底面積1 m ² 当たり100 mg以下の量を鶏舎内に噴霧する（鶏舎内のワクモが生息する場所に0.025%希釈液をケージの底面積1 m ² 当たり400 mL噴霧する）。	7日 (卵：0日)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、だいず、だいこん、キャベツ、トマト及び茶で実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

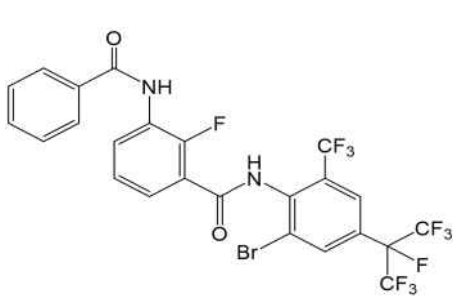
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(2) 家畜代謝試験

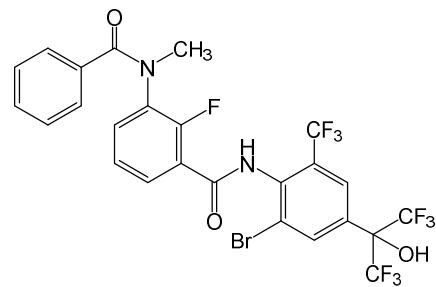
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B（泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓、卵黄及び卵白）、代謝物E（泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の卵白）、代謝物F（泌乳山羊の肝臓、腎臓及び乳（脱脂乳））、代謝物K（泌乳山羊の肝臓）、代謝物L（泌乳山羊の肝臓）並びに代謝物M（泌乳山羊の肝臓）であった。

【代謝物略称一覧】

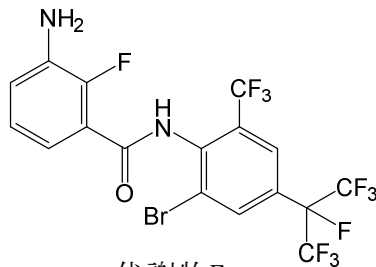
略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	DM-8007	3-ベンズアミド-N-[2-ブromo-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド
C	S(PFP-OH)-8007	N-[2-ブromo-4-(1,1,1,3,3,3-ヘキサフルオロ-2-ヒドロキシプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(N-メチルベンズアミド)ベンズアミド
E	DC-DM-8007	3-アミノ-N-[2-ブromo-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド
F	Hippuric acid	馬尿酸
K	DM-(C2-OH)-8007 glucuronic acid conjugate	N-[2-ブromo-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(2-ヒドロキシベンズアミド)ベンズアミドグルクロン酸抱合体
L	DC-DM-(A4-OH)-8007 glucuronic acid conjugate	3-アミノ-N-[2-ブromo-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-6-ヒドロキシベンズアミドグルクロン酸抱合体
M	DC-DM-(A6-OH)-8007 glucuronic acid conjugate	3-アミノ-N-[2-ブromo-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-4-ヒドロキシベンズアミドグルクロン酸抱合体



代謝物B



代謝物C



代謝物E

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ブロフラニリド
- ・代謝物B
- ・代謝物C

② 分析法の概要

i) ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物C

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）カラム、C₁₈カラム及びベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル（SCX）カラム、又は多孔性ケイソウ土カラム及びSCXカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

なお、代謝物B及び代謝物Cの分析値は、それぞれ換算係数1.02及び1.00を用いてブロフラニリド濃度に換算した値として示した。

定量限界：ブロフラニリド	0.01 mg/kg
代謝物B	0.02 mg/kg（ブロフラニリド換算濃度）
代謝物C	0.01 mg/kg（ブロフラニリド換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ブロフラニリド
- ・代謝物B
- ・代謝物E

② 分析法の概要

i) ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E

- ・筋肉、肝臓及び腎臓

試料からアセトニトリル及びアセトニトリル・水(4 : 1)混液で抽出し、硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム1.5水和物及びクエン酸ナトリウム二水和物を加えて攪拌した後、遠心分離する。上澄液に無水硫酸マグネシウム及びエチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) を加えて攪拌した後、遠心分離し、上澄液をLC-MS/MSで定量する。

・脂肪

試料からアセトン・*n*-ヘキサン(1 : 4)混液及びアセトンで抽出し、LC-MS/MSで定量する。

・乳及び卵

試料からアセトニトリル及びアセトニトリル・水(4 : 1)混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵

ブロフラニリド 0.01 mg/kg

代謝物B 0.01 mg/kg

代謝物E 0.01 mg/kg

乳

ブロフラニリド 0.001 mg/kg

代謝物B 0.001 mg/kg

代謝物E 0.001 mg/kg

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

泌乳牛 (ホルスタイン種、体重492~640 kg、3頭/群及び6頭/10 ppm投与群) に対して、ブロフラニリドを含むカプセルを43日間にわたり強制経口 (飼料中濃度として0.015、0.15、1.5及び10 ppm) 投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始日から1、4、7、10、13、16、20、22、25、27、30、34、37及び41日に採取し、ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 泌乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.015 ppm投与群	0.15 ppm投与群	1.5 ppm投与群	10 ppm投与群
筋肉	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.039 (最大) 0.027 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.049 (最大) 0.037 (平均)
脂肪	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.011 (最大) 0.011 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.016 (最大) 0.014 (平均)	0.163 (最大) 0.126 (平均)	0.806 (最大) 0.734 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.026 (最大) 0.024 (平均)	0.173 (最大) 0.136 (平均)	0.817 (最大) 0.745 (平均)
肝臓	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.013 (最大) 0.011 (平均)	0.080 (最大) 0.075 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.023 (最大) 0.021 (平均)	0.090 (最大) 0.085 (平均)
腎臓	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)	0.082 (最大) 0.067 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.092 (最大) 0.077 (平均)
乳 ^{注)}	ブロフラニリド	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	0.0012(平均)
	代謝物B	<0.001 (平均)	0.00156 (平均)	0.0123 (平均)	0.0858(平均)
	代謝物E	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	0.0011(平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.002 (平均)	0.00256 (平均)	0.0133 (平均)	0.0870(平均)

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.01 mg/kg、

乳(ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E 0.001 mg/kg)

代謝物Bの濃度は、換算係数1.02を乗じた値で算出した。

各組織においては、平均値は、各分析時点における全ての分析点が定量限界未満である場合は<0.01 mg/kgとした。各分析時点において定量値が1つ以上ある場合は、定量限界未満を定量限界値 (0.01 mg/kg) として算出した。

乳においては、平均値は、各分析時点における全ての分析点が定量限界未満である場合は<0.001 mg/kgとした。各分析時点において定量値が1つ以上ある場合は、定量限界未満を定量限界値 (0.001 mg/kg) として算出した。

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。
乳については投与開始日27日から41日までの平均値。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷^{注1)}をともに1.3 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}をともに0.26 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料の原料に農薬が最大まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (ISA Brown (Gold Star) 種、体重1.63~2.29 kg、12羽/群及び24羽/0.50 ppm投与群) に対して、飼料中濃度として0.02、0.10及び0.50 ppmに相当する量のブロフラニリドを含むゼラチンカプセルを29日間 (0.02 ppm投与群)、36日間 (0.10 ppm投与群) 及び50日間 (0.50 ppm投与群) にわたり強制経口投与し、最終投与日に採取した筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、投与開始1、4、7、10、13、16、19、22、25、28、31、34、37、40、43、46及び49日目に採取し、卵に含まれるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.02 ppm投与群	0.10 ppm投与群	0.50 ppm投与群
筋肉	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
脂肪	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	0.0110 (最大) 0.0105 (平均)	0.0400 (最大) 0.0345 (平均)	0.1552 (最大) 0.1399 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物	0.0210 (最大) 0.0205 (平均)	0.0500 (最大) 0.0445 (平均)	0.1652 (最大) 0.1499 (平均)

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		0.02 ppm投与群	0.10 ppm投与群	0.50 ppm投与群
肝臓	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0215 (最大) 0.0188 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.0315 (最大) 0.0288 (平均)
卵	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0231 (最大) 0.0186 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.0331 (最大) 0.0286 (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

代謝物Bの濃度は、換算係数1.02を乗じた値で算出した。

平均値は、各分析時点における全ての分析値が定量限界未満である場合は<0.01 mg/kgとした。各分析時点において定量値が1つ以上ある場合は、定量限界未満を定量限界値 (0.01 mg/kg) として算出した。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉用鶏及び産卵鶏の最大飼料由来負荷をそれぞれ0.018及び0.33 ppm、平均的飼料由来負荷をそれぞれ0.001及び0.065 ppmと評価している。

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和51年農林省令第35号) に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して、最大飼料由来負荷が算出されている。最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷は、乳牛においてともに0.0943 ppm、肉牛においてともに0.0491 ppm、産卵鶏及び肉用鶏において、それぞれともに0.013及び0.0152 ppmと示されている。

(4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、JMPRが評価した最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。推定残留濃度はブロフラニリド及び代謝物Bをブロフラニリドに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.020 (<0.020)	0.151 (0.033)	0.023 (<0.020)	0.020 (<0.020)	0.012 (0.004)
肉牛	<0.020 (<0.020)	0.151 (0.033)	0.023 (<0.020)	0.020 (<0.020)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	<0.020 (<0.020)	0.115 (0.034)	0.026 (<0.020)	0.027 (<0.020)
肉用鶏*	<0.018 (<0.015)	0.019 (<0.015)	<0.018 (<0.015)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

*) 肉用鶏の筋肉、脂肪及び肝臓の平均値は国内の平均的飼料由来負荷(0.0152)を使用して算出した。

6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ブロフラニリド
- ・代謝物B
- ・代謝物E

② 分析法の概要

i) ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E

筋肉、筋胃、肝臓、腎臓、心臓及び鶏卵は、試料からアセトンで抽出する。皮膚は、試料からアセトン・*n*-ヘキサン (1:4) 混液で抽出する。アセトニトリル/ヘキサン分配した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：ブロフラニリド 0.01 mg/kg
 代謝物B 0.01 mg/kg
 代謝物E 0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験

- ① 産卵鶏 (ジュリアライト種、体重1.45～2.32 kg、6羽/時点 (採材群)、15羽/群 (採卵群)) にブロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤を単回噴霧投与 (0.025%希釈液を床面積1 m²当たり400 mL) し、投与2時間並びに1、7、14、21、28及び42日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓、心臓、筋胃及び皮膚並びに投与0、1、3、6、9、12、15、20、30及び42日後に採取した卵におけるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E濃度をLC-MS/MSで測定した (表4-1及び4-2)。(申請資料, 2020)

表4-1. 産卵鶏にブロフラニリドを単回噴霧投与後の試料中の
ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E濃度 (mg/kg)

分析対象	試料	投与後時間	投与後日数					
		2	1	7	14	21	28	42
ブロフラニリド	筋肉	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	肝臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	腎臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	心臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	筋胃	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	皮膚	<0.01 (3) ~ 0.05 (3)	0.05 ± 0.03 (6)	0.03 ± 0.01 (6)	0.04 ± 0.01 (6)	0.03 ± 0.01 (6)	0.02 ± 0.01 (6)	<0.01 (4) ~ 0.03 (2)
代謝物B	筋肉	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	肝臓	0.04 ± 0.02 (6)	0.09 ± 0.02 (6)	0.06 ± 0.02 (6)	0.05 ± 0.03 (6)	0.05 ± 0.01 (6)	0.03 ± 0.02 (6)	<0.01 (1) ~ 0.01 (5)
	腎臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (4) ~ 0.02 (2)	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	<0.01 (4) ~ 0.01 (2)	<0.01 (6)
	心臓	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	<0.01 (1) ~ 0.02 (5)	0.02 ± 0.00 (6)	<0.01 (2) ~ 0.03 (4)	<0.01 (1) ~ 0.01 (5)	<0.01 (4) ~ 0.02 (2)	<0.01 (6)
	筋胃	<0.01 (6)	0.02 ± 0.01 (6)	0.01 ± 0.00 (6)	<0.01 (1) ~ 0.02 (5)	<0.01 (5) ~ 0.02 (1)	<0.01 (5) ~ 0.01 (1)	<0.01 (6)
	皮膚	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	0.09 ± 0.02 (6)	0.28 ± 0.05 (6)	0.22 ± 0.04 (6)	0.19 ± 0.04 (6)	0.13 ± 0.05 (6)	0.06 ± 0.01 (6)
代謝物E	筋肉	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	肝臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	腎臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	心臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	筋胃	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	皮膚	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)

数値は分析値又は平均値±標準偏差 (SD) を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

表4-2. 産卵鶏にブロフラニリドを単回噴霧投与後の卵中の
ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E濃度 (mg/kg)

分析対象	投与後日数									
	0	1	3	6	9	12	15	20	30	42
ブロフラニリド	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)
代謝物B	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (3) ~ 0.02 (7)	0.03 ± 0.02 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.02 ± 0.01 (10)	<0.01 (3) ~ 0.02 (7)
代謝物E	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

15羽から10個の卵を採取し、検体とした。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±SDを算出した。

- ② 産卵鶏（ジュリア種、体重1.36～1.95 kg、6羽/時点（採材群）、15羽/群（採卵群））にブロフラニドを有効成分とする畜舎噴霧剤を単回噴霧投与（0.025%希釈液を床面積1 m²当たり400 mL）し、投与2時間並びに1、7、14、21、28及び42日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓、心臓、筋胃及び皮膚並びに投与0、1、3、6、9、12、15、20、30及び42日後に採取した卵におけるブロフラニド、代謝物B及び代謝物E濃度をLC-MS/MSで測定した（表5-1及び5-2）。（申請資料，2020）

表5-1. 産卵鶏にブロフラニドを単回噴霧投与後の試料中の
ブロフラニド、代謝物B及び代謝物E濃度（mg/kg）

分析対象	試料	投与後時間	投与後日数					
		2	1	7	14	21	28	42
ブロフラニド	筋肉	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	肝臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	腎臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	心臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	筋胃	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	皮膚	<0.01(2)～ 0.03(4)	0.03± 0.01(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01(1)～ 0.02(5)	<0.01(1)～ 0.04(5)	<0.01(3)～ 0.02(3)	<0.01(1)～ 0.01(5)
代謝物B	筋肉	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	肝臓	0.03± 0.01(6)	0.06± 0.02(6)	0.06± 0.03(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01(1)～ 0.03(5)	<0.01(1)～ 0.02(5)	<0.01(4)～ 0.02(2)
	腎臓	<0.01(6)	0.02± 0.01(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01(4)～ 0.01(2)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	心臓	<0.01(6)	<0.01(1)～ 0.03(5)	<0.01(2)～ 0.02(4)	<0.01(3)～ 0.01(3)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	筋胃	<0.01(6)	<0.01(5)～ 0.01(1)	<0.01(5)～ 0.01(1)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	皮膚	<0.01(6)	0.15± 0.09(6)	0.26± 0.08(6)	0.15± 0.01(6)	0.10± 0.02(6)	0.11± 0.03(6)	0.07± 0.02(6)
代謝物E	筋肉	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	肝臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	腎臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	心臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	筋胃	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	皮膚	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

表5-2. 産卵鶏にブロフラニリドを単回噴霧投与後の卵中の
ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E濃度 (mg/kg)

分析対象	投与後日数									
	0	1	3	6	9	12	15	20	30	42
ブロフラニリド	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)
代謝物B	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01(2)～ 0.02(8)	0.04± 0.01(10)	0.03± 0.01(10)	0.03± 0.01(10)	0.03± 0.01(10)	0.02± 0.01(10)	0.02± 0.00(10)	<0.01(4)～ 0.02(6)
代謝物E	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

15羽から10個の卵を採取し、検体とした。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

表4-1～5-2の残留試験結果から、筋肉、腎臓、心臓及び筋胃について、投与7日後におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の平均値+3SD^{注1)}を算出した。卵については、投与開始後の各時点におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の平均値+3SDを算出した(表6)。

また、肝臓及び皮膚について、統計学的解析^{注2)}により投与7日後における最大許容濃度の上限(95%信頼区間、99%ile値)を算出した(表7)。

注1) ブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度を自然対数変換して平均値+3SDの値を求め、その値を逆対数変換して真数を算出した。

注2) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱について」(平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)に基づき、残留試験結果から、直線回帰分析を用いて残留最大許容濃度の上限を算出した。

表6. 産卵鶏におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の推定値

残留試験	試料 ^{注1)}	ブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度 (mg/kg) ^{注2)}	平均値 (mg/kg)	SD (mg/kg)	平均値+3SD (mg/kg)	平均値+3SD (mg/kg)
			対数変換値			真数
表4-1	筋肉	<0.02(6)	-	-	-	-
	腎臓	<0.02(4), 0.02, 0.03	-3.844	0.166	-3.348	0.035
	心臓	0.03(5), 0.04	-3.454	0.128	-3.072	0.046
	筋胃	0.02(5), 0.03	-3.844	0.166	-3.348	0.035
表4-2	卵	0.03～0.082(10)	-3.153	0.316	-2.205	0.110
表5-1	筋肉	<0.02(6)	-	-	-	-
	腎臓	0.02(3), 0.03(3)	-3.709	0.222	-3.043	0.048
	心臓	<0.02(2), 0.02, 0.03(3)	-3.709	0.222	-3.043	0.048
	筋胃	<0.02(5), 0.02	-	-	-	-
表5-2	卵	0.02～0.071(10)	-3.270	0.404	-2.059	0.128

-: 算出せず

注1) 卵以外については、投与7日後の残留試験結果から推定値を算出した。

卵については、投与後の各時点について推定値を算出し、そのうち最も高い値を基準値設定の根拠とすることとした（表4-2：投与6日後、表5-2：投与15日後）。

注2) 代謝物Bの濃度は、換算係数1.022を用いてプロフラニリドの濃度に換算した値を用いた。

分析値が定量限界未満の場合は、プロフラニリドについては定量限界の値（0.01 mg/kg）を、代謝物Bについては定量限界の値（0.01 mg/kg）に換算係数1.022を用いてプロフラニリドの濃度に換算した値（0.01022 mg/kg）を用いた。

表7. 肝臓及び皮膚の最大許容濃度の上限（mg/kg）

	表4-1	表5-1
肝臓	0.27	0.18
皮膚	0.76	0.55

7. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたプロフラニリドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：1.7 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.017 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巣間細胞腫、雌で子宮内膜腺癌及び卵巣の生殖索間質由来腫瘍（黄体腫、莖膜細胞腫、顆粒膜細胞腫及び生殖索間葉腫瘍）の合計の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD 設定の必要なし

プロフラニリドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2022年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしと評価がなされている。国際基準は、穀類及び畜産物等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においては

れいしょ、とうもろこし等に、カナダにおいてばれいしょ、とうもろこし等に基準値が設定されている。

また、JECFAにおける毒性評価はなされていない。

9. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあってはブロフラニリドのみとし、畜産物にあっては、ブロフラニリド及び代謝物Bとする。

農産物について、主な残留物は親化合物であるブロフラニリドであり、作物残留試験において代謝物B及び代謝物Cの分析が行われているが、これらの残留濃度はブロフラニリドと比較して十分に低く、植物代謝試験の可食部における%TRRはいずれも10%TRR以上認められなかったことから、残留の規制対象はブロフラニリドのみとする。

畜産物について、家畜代謝試験においては、いくつかの代謝物が可食部で10%TRR以上認められたが、主要な残留物は代謝物B及び代謝物Eであった。家畜残留試験においてブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eを測定したところ、代謝物Eは定量限界未満であり、すべての組織及び乳で代謝物Bの残留が認められたことから、畜産物の規制対象には代謝物Eを含めず、規制対象をブロフラニリド及び代謝物Bとする。

なお、JMPRの規制対象は、農産物にあってはブロフラニリドとし、畜産物にあってはブロフラニリド及び代謝物Bとしている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

10. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物にあってはブロフラニリドのみとし、畜産物にあっては、ブロフラニリド及び代謝物Bとする。

農産物について、植物代謝試験の可食部において10%TRR以上認められた代謝物はなかった。また、作物残留試験においては、代謝物B及び代謝物Cの分析が行われているが、これらの代謝物の残留濃度はほぼ定量限界未満であるため暴露評価対象には含めず、暴露評価対象はブロフラニリドのみとする。

畜産物について、家畜代謝試験において主な残留物である代謝物B及び代謝物E以外に可食部で10%TRR以上認められた代謝物のうち、代謝物K、代謝物L及び代謝物Mについては肝臓において認められたのみであり、筋肉、脂肪及び乳においては検出されなかった。これらの代謝物の残留濃度は、最大飼料由来負荷相当では、代謝物L及び代謝物Mが牛の

肝臓で共に0.02 mg/kg程度である。代謝物Kは定量限界未満であると推定された。また、家畜残留試験でブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eを測定したところ、代謝物Bの残留濃度がブロフラニリドの残留濃度より高かったが、代謝物Eはすべての組織、乳及び卵で定量限界未満であった。さらに、泌乳山羊の代謝試験において代謝物Fは肝臓、腎臓及び脱脂乳で10%TRR以上認められたが、最大飼料由来負荷相当では0.01 mg/kg未満であると推定された。以上のことから、畜産物の暴露評価対象には代謝物E、代謝物F、代謝物K、代謝物L及び代謝物Mを含めず、暴露評価対象をブロフラニリド及び代謝物Bとする。

JMPRの暴露評価対象は、農産物にあつてはブロフラニリドとし、畜産物にあつてはブロフラニリド及び代謝物Bとしている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をブロフラニリド（親化合物のみ）とし、畜産物中の暴露評価対象物質については、ブロフラニリド及び代謝物Bとしている。

（2）暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	50.7
幼小児（1～6歳）	71.3
妊婦	44.8
高齢者（65歳以上）	56.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	11.7
幼小児（1～6歳）	16.5
妊婦	10.5
高齢者（65歳以上）	13.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

ブロフラニドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【プロフラニド/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
未成熟とうもろこし	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 189, 190, 194 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
だいず	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 180~200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01 圃場D:0.05/<0.02/<0.01 圃場E:0.02/<0.02/<0.01 圃場F:0.01/<0.02/<0.01
あずき	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 293, 298, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.02/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:0.01/<0.02/<0.01
えんどうまめ	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 296, 299, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
さやえんどう	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 284, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.26/<0.02/<0.01 圃場B:0.50/<0.02/<0.01
さやいんげん	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 168, 170, 172 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.19/<0.02/<0.01 圃場B:0.07/<0.02/<0.01 圃場C:0.24/<0.02/<0.01
未成熟そらまめ	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 296, 300, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
さといも	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 179, 179, 182 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
かんしょ(塊根)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 200~250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01 圃場D:<0.01/<0.02/<0.01 圃場E:<0.01/<0.02/<0.01 圃場F:<0.01/<0.02/<0.01
てんさい	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
ねぎ(茎葉)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 163~293 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.20/<0.02/<0.01 圃場B:*0.38/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:*0.46/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場D:0.22/<0.02/<0.01 圃場E:0.10/<0.02/<0.01 圃場F:1.32/0.02/<0.01
アスパラガス	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 800 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.14/<0.02/<0.01 圃場B:0.25/<0.02/<0.01
だいこん(根部)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 192~256 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01 圃場D:<0.01/<0.02/<0.01 圃場E:<0.01/<0.02/<0.01 圃場F:<0.01/<0.02/<0.01
だいこん(葉部)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 192~256 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.53/<0.02/<0.01 圃場B:3.46/<0.02/0.01 圃場C:3.94/*0.02/<0.01 (*3回, 7日) 圃場D:*0.80/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E:1.92/<0.02/<0.01 圃場F:4.40/<0.02/<0.01
だいこん(つまみ菜)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 50 L/10 a	1	1, 3, 7 3, 5, 9	圃場A:*3.26/*<0.02/*<0.01 (*1回, 1日) (#) 圃場B:*2.54/*<0.02/*<0.01 (*1回, 3日) (#)

プロフラニドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【プロフラニド/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいこん (間引き菜)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 50 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:*1.33/*<0.02/*<0.01 (*2回, 1日) (#)
					3, 5, 9	圃場B:*1.24/*<0.02/*<0.01 (*2回, 3日) (#)
					7, 9, 11	圃場C:*0.74/*<0.02/*<0.01 (*2回, 7日) (#)
かぶ (根部)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 188, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.01/<0.02/<0.01 圃場B:0.02/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:2.58/<0.02/<0.01 圃場B:1.95/<0.02/<0.01 圃場C:1.42/<0.02/<0.01
						圃場A:0.06/<0.02/<0.01 圃場B:*0.12/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:0.38/<0.02/<0.01 圃場D:0.07/<0.02/<0.01 圃場E:0.48/<0.02/<0.01 圃場F:0.06/<0.02/<0.01
かぶ (葉部)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 188, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.13/<0.02/<0.01 圃場B:*0.17/<0.02/<0.01 (*3回, 7日) 圃場C:*0.18/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場D:0.04/<0.02/<0.01 圃場E:0.19/<0.02/<0.01 圃場F:0.08/<0.02/<0.01
					1, 3, 7, 14	圃場A:0.13/<0.02/<0.01 圃場B:2.28/<0.02/<0.01 圃場C:1.70/<0.02/<0.01
						圃場A:0.33/<0.02/<0.01 圃場B:0.36/<0.02/<0.01 圃場C:0.73/<0.02/<0.01
こまつな (茎葉)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 254, 220, 163~ 175 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.26/<0.02/<0.01 圃場B:3.61/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:2.30/<0.02/<0.01 圃場B:*2.06/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場A:*0.52/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:*0.15/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:0.72/<0.02/<0.01 圃場D:*0.48/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E:*0.05/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場F:1.28/<0.02/<0.01
ブロッコリー (花蕾)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 286, 244 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
たかな (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 179, 161~182 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:2.30/<0.02/<0.01 圃場B:*2.06/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場A:*0.52/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:*0.15/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:0.72/<0.02/<0.01 圃場D:*0.48/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E:*0.05/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場F:1.28/<0.02/<0.01
みずな (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 200, 167~189 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
結球レタス (茎葉)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 178~282 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
サラダ菜 (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 198, 179 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
リーフレタス (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 166.67, 198 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
えだまめ (さや)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 193, 163, 154 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01

- : 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物B及び代謝物Cの残留濃度は、プロフラニド濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦				0.001		※1
大麦				0.001		※1
ライ麦				0.001		※1
とうもろこし	0.01		申	0.001		<0.01, <0.01, <0.01 (未成熟とうもろこし)
そば				0.001		※1
その他の穀類				0.001		※1
大豆	0.07		申			<0.01~0.05 (n=6) (大豆)、<0.01, 0.01, 0.02 (小豆類)、<0.01, <0.01, 0.01 (えんどう)
小豆類	0.07		申			(大豆参照)
えんどう	0.07		申			(大豆参照)
そら豆	0.07		申			(大豆参照)
らっかせい	0.07		申			(大豆参照)
その他の豆類	0.07		申			(大豆参照)
ばれいしょ	0.04	0.04		0.04		
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.04		申	0.04		
かんしょ	0.04	0.01	○	0.04		
やまいも (長いもをいう。)	0.04			0.04		
こんにゃくいも	0.04			0.04		
その他のいも類	0.04			0.04		
てんさい	0.01		申			<0.01<, 0.01, <0.01
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.01	○	0.01		
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	9	9	○			0.80~4.40 (n=6)
かぶ類の根	0.04	0.04	○			<0.01, 0.01, 0.02
かぶ類の葉	6	6	○			1.42, 1.95, 2.58
はくさい	2	1	○	2		
キャベツ	2	0.4	○	2		
ケール	10	10	○			1.26, 3.61 (¥) (たかな)
こまつな	6	6	○			1.20, 1.70, 2.28
きょうな	5	5	○			2.06, 2.30 (¥) (みずな)
チンゲンサイ	10	10	○			(ケール参照)
カリフラワー	2	2	○			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	2	2	○			0.33, 0.36, 0.73
その他のあぶらな科野菜	10	10	○			(ケール参照)
チコリ	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)参照)
エンダイブ	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)参照)
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	15	○			3.22, 6.07 (サラダ菜)、1.54 (リーフレタス)
その他のきく科野菜	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)参照)
ねぎ (リーキを含む。)	3	3	○			0.10~1.32 (n=6)
アスパラガス	0.7		申			0.14, 0.25 (¥)
その他のうり科野菜	0.04			0.04		
しょうが	0.04			0.04		
未成熟えんどう	1		申			0.26, 0.50 (¥) (さやえんどう)
未成熟いんげん	0.6		申			0.07, 0.19, 0.24 (さやいんげん)
えだまめ	0.8	0.8	○			0.11, 0.27, 0.34
その他の野菜	1		申	0.04		(未成熟えんどう参照)
その他のオイルシード				0.001		※1
コーヒー豆	0.01			0.01		
その他のハーブ	10	10	○			(ケール参照)
牛の筋肉	0.2		申			【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.2		申			【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2		申			【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
牛の脂肪	0.2		申	0.15		
豚の脂肪	0.2		申	0.15		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		申	0.15		
牛の肝臓	0.03		申	0.03		
豚の肝臓	0.03		申	0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03		申	0.03		
牛の腎臓	0.03		申	0.03		
豚の腎臓	0.03		申	0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03		申	0.03		

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の食用部分	0.03		申	0.03		
豚の食用部分	0.03		申	0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03		申	0.03		
乳	0.02		申	0.015		
鶏の筋肉	0.02		申	0.02		<0.02 (n=6) (投与7日後)
その他の家きんの筋肉	0.02		申	0.02		
鶏の脂肪	0.8		申	0.15		推 : 0.76 (皮膚) (投与7日後) (統計学的解析)
その他の家きんの脂肪	0.2		申	0.15		
鶏の肝臓	0.3		申	0.03		推 : 0.27 (投与7日後) (統計学的解析)
その他の家きんの肝臓	0.03		申	0.03		
鶏の腎臓	0.05		申	0.03		推 : 0.048 (投与7日後)
その他の家きんの腎臓	0.03		申	0.03		
鶏の食用部分	0.05		申	0.03		推 : 0.046 (心臓) (投与7日後)
その他の家きんの食用部分	0.03		申	0.03		
鶏の卵	0.1		申	0.03		推 : 0.128 (投与15日後)
その他の家きんの卵	0.03		申	0.03		
はちみつ	0.05	0.05				※2
とうもろこし粉				0.002		※3

太枠: 本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線: 食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分

○: 既に、国内において登録等がされているもの

申: 農薬及び動物用医薬品の登録及び承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(¥): 基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

推: 推定される残留濃度

※1) 国際基準が設定されているが、定量下限値0.01 ppm以下であることから、基準値を設定しないこととした(一律基準0.01 ppmが適用されることとなる)。

※2) 「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※3) 加工食品である「とうもろこし粉」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはとうもろこし粉の加工係数を2.10と算出している。

プロフラニドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
大豆	0.07	0.015	2.7	0.6	1.4	0.3	2.2	0.5	3.2	0.7
小豆類	0.07	0.015	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
エンドウ	0.07	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.07	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
らっかせい	0.07	0.015	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の豆類	0.07	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.04	0.002	1.5	0.1	1.1	0.1	1.7	0.1	1.4	0.1
きんぎょ類 (やっがしらを含む。)	0.04	0.002	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0
かんしょ	0.04	0.002	0.3	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
やまいも (長いものをいう。)	0.04	0.002	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
ごんじょういも	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他のいも類	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	0.01	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.01	0.01	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2	0.2	0.5	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	9	2.675	15.3	4.5	5.4	1.6	27.9	8.3	25.2	7.5
かぶ類の根	0.04	0.013	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
かぶ類の葉	6	1.983	1.8	0.6	0.6	0.2	0.6	0.2	3.6	1.2
はくさい	2	0.19	35.4	3.4	10.2	1.0	33.2	3.2	43.2	4.1
キャベツ	2	0.19	48.2	4.6	23.2	2.2	38.0	3.6	47.6	4.5
ケール	10	2.435	2.0	0.5	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.5
こまつな	6	1.727	30.0	8.6	10.8	3.1	38.4	11.1	38.4	11.1
きょうな	5	2.18	11.0	4.8	2.0	0.9	7.0	3.1	13.5	5.9
チンゲンサイ	10	2.435	18.0	4.4	7.0	1.7	18.0	4.1	19.0	4.6
カリブフラワー	2	0.473	1.0	0.2	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ブロッコリー	2	0.473	10.4	2.5	6.0	1.6	11.0	2.6	11.4	2.7
その他のあざな科野菜	10	2.435	34.0	8.3	6.0	1.5	8.0	1.9	48.0	11.7
チコリ	15	3.610	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4
エンダイブ	15	3.61	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	15	3.61	144.0	34.7	66.0	15.9	171.0	41.2	138.0	33.2
その他のさく科野菜	15	3.61	22.5	5.4	1.5	0.4	9.0	2.2	39.0	9.4
ねぎ (リーキを含む。)	3	0.447	28.2	4.2	11.1	1.7	20.4	3.0	32.1	4.8
アスパラガス	0.7	0.195	1.2	0.3	0.5	0.1	0.7	0.2	1.8	0.5
その他のうり科野菜	0.04	0.002	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
しょうが	0.04	0.002	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
未成熟えんどう	1	0.38	1.6	0.6	0.5	0.2	0.2	0.1	2.4	0.9
未成熟いんげん	0.6	0.167	1.4	0.4	0.7	0.2	0.1	0.0	1.9	0.5
えだまめ	0.8	0.24	1.4	0.4	0.8	0.2	0.5	0.1	2.2	0.6
その他の野菜	1	0.38	13.4	5.1	6.3	2.4	10.1	3.8	14.1	5.4
コトヒ豆	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	10	2.435	9.0	2.2	3.0	0.7	1.0	0.2	14.0	3.4
牛の筋肉及び脂肪	0.2	0.033	3.1	0.5	1.9	0.3	4.2	0.7	2.0	0.3
牛の肝臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.2	0.033	8.4	1.4	6.7	1.1	8.6	1.4	6.1	1.0
豚の肝臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の肉類	0.2	0.033	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
乳	0.02	0.004	5.3	1.1	6.6	1.3	7.3	1.5	4.3	0.9
鶏の筋肉及び脂肪	0.8	0.35	15.0	6.5	10.9	4.8	15.8	6.9	11.1	4.9
鶏の肝臓	0.3	0.066	0.2	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
鶏の腎臓	0.05	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.05	0.032	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0
その他の家禽の肉類	0.2	0.034	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.1	0.038	4.1	1.6	3.3	1.2	4.8	1.8	3.8	1.4
その他の家禽の卵	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	●	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			475.4	109.1	200.1	46.3	445.8	104.1	536.4	123.9
ADI比 (%)			50.7	11.7	71.3	16.5	44.8	10.5	56.2	13.0

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

鶏の筋肉及び脂肪については、筋肉及び脂肪の摂取量に、TMDI試算では筋肉及び脂肪のうち高い方の基準値 (案) を乗じ、EDI試算では高い方の平均的残留濃度を乗じて試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成30年	7月18日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：キャベツ、はくさい等）
平成31年	2月20日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和元年	10月8日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和2年	2月4日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和2年	9月14日	残留農薬基準告示
令和2年	12月8日	インポートトレランス申請（ばれいしょ）
令和3年	5月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和3年	5月25日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和3年	10月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年	10月22日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和4年	5月20日	残留農薬基準告示
令和3年	5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和3年	6月16日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和3年	6月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和3年	7月7日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和3年	12月17日	残留農薬基準告示
令和5年	1月16日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（拡大：未成熟トウモロコシ、畜産物等）
令和5年	3月8日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の製造販売の承認及び使用基準の設定について意見聴取（鶏）
令和5年	3月9日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和5年	10月4日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

令和 5年10月27日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 6年 1月22日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
（兼）国立健康・栄養研究所所長
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

ブロフラニリドについては、以下のとおり食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

ブロフラニリド

今回残留基準を設定する「ブロフラニリド」の規制対象は、農産物及びはちみつにあっては、ブロフラニリドのみとし、畜産物にあっては、ブロフラニリド及び代謝物B【3-ベンズアミド-N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド】とする。ただし、代謝物Bはブロフラニリドの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.01
大豆	0.07
小豆類 ^{注1)}	0.07
えんどう	0.07
そら豆	0.07
らっかせい	0.07
その他の豆類 ^{注2)}	0.07
ばれいしょ	0.04
さといも類（やつがしらを含む。）	0.04
かんしょ	0.04
やまいも（長いもをいう。）	0.04
こんにやくいも	0.04
その他のいも類 ^{注3)}	0.04
てんさい	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	9
かぶ類の根	0.04
かぶ類の葉	6
はくさい	2
キャベツ	2
ケール	10
こまつな	6
きょうな	5
チンゲンサイ	10
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	10
チコリ	15
エンダイブ	15
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	15
その他のきく科野菜 ^{注5)}	15
ねぎ（リーキを含む。）	3
アスパラガス	0.7
その他のうり科野菜 ^{注6)}	0.04
しょうが	0.04
未成熟えんどう	1

食品名	残留基準値 ppm
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.8
その他の野菜 ^{注7)}	1
コーヒー豆	0.01
その他のハーブ ^{注8)}	10
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注9)} の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.03
豚の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03
牛の食用部分 ^{注10)}	0.03
豚の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注11)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.8
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.3
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.03
はちみつ	0.05

- 注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。
- 注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
- 注3) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、やまいも（長いもをいう。）及びこんにゃくいも以外のものをいう。
- 注4) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。
- 注5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チョコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。
- 注6) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- 注7) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- 注8) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。
- 注9) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- 注10) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- 注11) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。